

LA FARMACIA DEI SERVIZI



DGR 247 20/02/2024

REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA - DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI –IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL'ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

DGR 446 27/03/2023

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

CONTESTO NORMATIVO



LR 2/2016 «*Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali*»

Art. 17

1. ...Il titolare di esercizio farmaceutico, nei locali della farmacia può svolgere le attività commerciali ed **erogare i servizi anche di carattere sanitario, che non interferiscono con l'attività principale...**
4. In ogni caso all'interno della farmacia **è vietato l'esercizio di professioni sanitarie che abilitano alla prescrizione di medicinali.**



D. Lgs. 153/2009 «*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art.11 della L.18 giugno 2009, n.69* »

Art. 1 Comma 2 stabilisce che i nuovi servizi erogati in farmacia concernono:

d) Servizi di **secondo livello**

e) **Prestazioni analitiche di prima istanza**

ULTIMO AGGIORNAMENTO 23/05/2022



e-ter) test diagnostici che prevedono il **prelievo di sangue capillare**
e-quater) somministrazione di **vaccini anti SARS-Cov-2 e di vaccini antinfluenzali**



Decreto 16 dicembre 2010 «*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'art 1 c 2 lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art 1 c 2 lettera d) del D Lgs n 153 del 2009* »

Art. 1 Limiti di applicazione

Art. 2 Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia

Art. 3 Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia



ADEMPIMENTI E TEMPISTICHE



La **DGR 247/2024** ha previsto che:

- **Le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in nuovi locali e quelle che annettono locali distaccati** devono possedere i requisiti previsti dalla DGR stessa, in relazione alle prestazioni che intendono svolgere;
- **Le farmacie già aperte**, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs 153/2009 sono già attivi, devono adeguarsi ai requisiti di cui alla DGR 247/2024 entro il 20/02/2027.



**INTERVENTI INTRODOTTI SUL PORTALE
ACCESSO UNITARIO**



- è stato aggiunto l'intervento:
- **COMUNICAZIONE** di attività svolte in farmacia;



sono stati aggiornati gli interventi:

- Domanda di **AUTORIZZAZIONE** per l'esercizio dell'attività di farmacia – avvio in **nuova sede farmaceutica** assegnata mediante concorso;
- Domanda di **AUTORIZZAZIONE al trasferimento dei locali** della farmacia all'interno della propria sede farmaceutica;
- Domanda di **AUTORIZZAZIONE** per l'esercizio dell'attività di farmacia – utilizzo **locali distaccati** della farmacia.



I quattro interventi richiamati prevedono
la compilazione di un **form**

<https://regioneer.it/servizi-farmacie>

Attività sanitarie svolte dalla farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali

Le domande contrassegnate con asterisco sono obbligatorie; La compilazione deve possibilmente essere effettuata DAL DIRETTORE della farmacia. Al termine della compilazione generare il Pdf e allegarlo alla "COMUNICAZIONE per l'esercizio dell'attività di farmacia - ATTIVITA' SANITARIE IN FARMACIA" che deve essere presentata su Accesso Unitario. Si raccomanda di utilizzare Chrome per la corretta generazione del pdf. Questo va scaricato al termine della compilazione.

* Obbligatoria

DATI FARMACIA

Selezionare i dati relativi alla farmacia ricercandoli nei punti da 2 a 15 suddivisi per territorio

1. Si tratta di prima compilazione o di aggiornamento dei dati? *

Se trattasi di aggiornamento, questo sostituisce integralmente il precedente

- ☐ Prima compilazione
☐ Aggiornamento dei dati

13. **Selezionare propria farmacia (Romagna - Ravenna e provincia)**

Scegliere da menù a tendina la propria farmacia

Seleziona la risposta

14. **Selezionare propria farmacia (Romagna Forlì-Cesena e provincia)**

Scegliere da menù a tendina la propria farmacia

Seleziona la risposta

15. **Selezionare propria farmacia (Romagna - Rimini e Provincia)**

Scegliere da menù a tendina la propria farmacia

Seleziona la risposta

Attraverso il **form** le farmacie:

- indicano le **attività svolte** in farmacia, diverse dalla dispensazione dei farmaci (punto 17);

- specificano **in quale tipologia di spazio** è svolta ogni attività (locale interno o esterno, box, a farmacia chiusa, spazio in deroga ai requisiti di cui alla DGR 247/2024) (punti da 18 a 24).

16. **Inserire nominativo del compilatore e quello della Farmacia ***

Inserire nome e cognome e ruolo del compilatore (meglio se nella persona del Direttore) e denominazione farmacia

Inserisci la risposta

17. **Tipologia di prestazione Attività sanitaria ***

Barrare le prestazioni di interesse

- ☐ 1. Prestazioni analitiche di prima istanza (di seguito **test autodiagnostici**)
- ☐ 2. Test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare (di seguito **"test diagnostici professionali"**)
- ☐ 3. Prestazioni erogabili con dispositivi strumentali utilizzabili in Farmacia (di seguito **"dispositivi strumentali"**)
- ☐ 4. Prestazioni professionali di carattere sanitario (di seguito **"prestazioni professionali"**)
- ☐ 5. Attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni (di seguito **"FarmaCUP"**)
- ☐ 6. Test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo (di seguito **"tamponi"**)
- ☐ 7. Vaccinazioni effettuabili in farmacia (di seguito **"vaccinazioni"**)
- ☐ 8. **Altre attività sanitarie**
- ☐ 9. **Non applicabile (nessuna attività)**

18. Test autodiagnostici *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

19. Test diagnostici professionali *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

20. Dispositivi strumentali *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

21. Prestazioni professionali *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

○ Il punto 21 si riferisce alle attività effettuate da professionisti sanitari presenti in farmacia

22. Tamponi *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

23. Vaccinazioni *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

24. Altre attività sanitarie *

(Rispondere se al punto 17 è stata selezionata l'opzione) - Indicare dove è svolta la prestazione oppure se non è applicabile

- ☐ Locale interno alla farmacia minimo 9 mq.
- ☐ Locale esterno alla farmacia minimo 9 mq di cui sono titolare
- ☐ Locale esterno di altra farmacia
- ☐ Box minimo 6 mq.
- ☐ Farmacia chiusa
- ☐ Spazio in deroga
- ☐ non applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

25. Una delle attività indicate prevede la permanenza del cittadino in farmacia per più di 40 minuti? *

- ☐ sì
- ☐ no

26. Se alla domanda 25, si è risposto "sì", si dispone di un servizio igienico appositamente predisposto dedicato agli utenti?

- ☐ sì
- ☐ no

Avanti

- Il punto 24 si riferisce a ulteriori attività sanitarie svolte in coerenza alla previsione di cui all'art 17 della LR 2/20216, non ricomprese nei punti precedenti.



La compilazione del form genererà un file PDF da allegare obbligatoriamente alle comunicazioni o all'istanza, in caso di domanda di autorizzazione.



ALTRI DOCUMENTI DA ALLEGARE:

- Planimetria dei locali con layout degli arredi e delle attrezzature e indicazione della specifica attività svolta in ogni locale o box oppure, nel caso siano svolte più attività nel medesimo locale o box, indicare «locale attività sanitarie»;

e...

- Procedure/istruzioni operative prevenzione e controllo infezioni ;
- Compiti e responsabilità degli infermieri e degli eventuali operatori socio-sanitari *

*solo se prevista la loro presenza. In questo caso nella compilazione dell'intervento predisposto su Accesso Unitario va selezionata la condizione «sono presenti infermieri o eventuali operatori socio-sanitari» che rende obbligatorio allegare il modulo.



Modulo di comunicazione reperibile su Accesso Unitario

<https://au.lepida.it/suaper-fe>

1. SUAP MODULISTICA ATTIVITA' PRODUTTIVE

2. AGRICOLTURA COMMERCIO DEMANIO TURISMO E ALTRE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

3. Farmacia e vendita online di farmaci

☐ AVVIO (es comunicazione attività sanitarie svolte in farmacia avvio in sede farmaceutica assegnata mediante concorso)

☐ SUBENTRO MODIFICA (es trasferimento locali, utilizzo locali distaccati)

☐ CESSAZIONE /CHIUSURA STRAORDINARIA

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

DICHIARA

Al: RAVENNA

COMUNICAZIONE DI ATTIVITA' SANITARIE SVOLTE IN FARMACIA

che è in possesso di:

rilasciato/presentato presso il Comune di :

Autorizzazione*	()
numero di protocollo*	
rilasciata in data*	
DIA/SCIA*	()
numero protocollo*	
presentata in data*	
Comunicazione*	()
numero di protocollo*	
con data*	

di:

- svolgere in locali delle farmacie le attività sanitarie diverse dalla dispensazione di medicinali indicate attraverso la compilazione del FORM (cliccare su FORM per andare alla pagina del link e delle informazioni)

- nel rispetto della normativa vigente e dei REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI previsti dalla delibera di Giunta 247/2024

- impegnarmi, inoltre, a comunicare eventuali variazioni rispetto alle attività svolte, entro il mese di dicembre di ogni anno, utilizzando il MODULO DI "COMUNICAZIONE DI ATTIVITA' SANITARIE SVOLTE IN FARMACIA"

la presente è la prima comunicazione inoltrata delle attività sanitarie diverse dalla dispensazione di medicinali svolte nei locali della farmacia*	()
---	-----

la presente costituisce aggiornamento di comunicazione già inoltrata*	()
---	-----

- nel caso sia stato indicato il possesso di parte dei requisiti, di essere a conoscenza della necessità di adeguamento entro il 20/2/2027

che per maggior chiarezza, si precisa:

NON è necessaria nessuna nota aggiuntiva*	()
per maggior chiarezza, preciso che:*	()
(specificare)*	

CONDIZIONI

Il richiedente ha la cittadinanza di un paese non appartenente all'Unione Europea	☒
FARMACIA - Sono presenti infermieri o eventuali operatori socio-sanitari	☒

Al fini dell'espressione degli atti di assenso si allega la seguente documentazione:

Procedure/istruzioni operative prevenzione e controllo infezioni
Planimetria dei locali con layout degli arredi e delle attrezzature e indicazione della specifica attività svolta in ogni locale o box oppure, nel caso siano svolte più attività nel medesimo locale o box, indicare "locale attività sanitarie".
Compiti e responsabilità infermieri e degli eventuali operatori socio-sanitari
PDF risultante dall'avvenuta compilazione del form sopra indicato, ove sono indicate LE ATTIVITA' SANITARIE DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DEI FARMACI svolte e il possesso dei relativi requisiti
Carta di soggiorno o permesso di soggiorno con idonea motivazione e in corso di validità (se il permesso scade entro 30 giorni, allegare ricevuta della richiesta di rinnovo)

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016)

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, le informazioni sono reperibili al seguente link:

<https://auwordpress.lepida.it/informativa-privacy/>

Data presentazione:

La comunicazione delle attività sanitarie già svolte deve essere inviata entro il 31 agosto 2024



- Selezionare « *la presente è la prima comunicazione inoltrata delle attività sanitarie diverse dalla dispensazione dei medicinali svolte nei locali della farmacia* »
- Eventuali successivi aggiornamenti o modifiche rispetto alle attività sanitarie comunicate devono essere dichiarate entro il mese di dicembre di ogni anno, selezionando l'opzione « *la presente costituisce aggiornamento di comunicazione già inoltrata* »
- Il *form* va ricompilato e allegato ogni volta che si invia una nuova comunicazione relativa alle attività sanitarie svolte dalla farmacia
- Una farmacia che non svolge alcuna attività sanitaria diversa dalla dispensazione di farmaci e non chieda alcuna autorizzazione non dovrà né compilare il *form* né inviare alcuna comunicazione su Accesso Unitario.

Ricapitolando...



PER:

FARMACIE CHE SVOLGONO ATTIVITA' SANITARIE:

Possibilità di adeguamento ai requisiti entro il **20/02/2027**

Compilazione *form* e invio comunicazione attività svolte al SUAP entro il 31/08/2024

Compilazione del *form* per ogni modifica/integrazione di attività

PER:

NUOVA APERTURA

TRASFERIMENTO LOCALI

UTILIZZO LOCALI DISTACCATI

La farmacia deve già possedere i requisiti

Compilazione *form* e invio istanza

Compilazione del *form* per ogni modifica/integrazione di attività

SCHEMA RIASSUNTIVO RER



NB: Gli aggiornamenti del form e degli allegati sopra citati, una volta inviati, sostituiscono i precedenti

Criticità...

Comuni che non utilizzano il portale Accesso Unitario

Per i Comuni che non utilizzano il portale Accesso Unitario è necessario adeguare gli strumenti utilizzati a quanto disposto dalla normativa regionale.

Si ricorda che dal portale Accesso Unitario - accessibile dal link <https://au.lepida.it/suaper-fe/> - è possibile scaricare i moduli in bianco degli interventi al fine di consultarne i contenuti. In particolare, è necessario che sia presente l'allegato derivante dalla compilazione del *form* che è accessibile a qualsiasi farmacia attraverso il link precedentemente indicato.

Contattare il SUAP del Comune per eventuali chiarimenti e indicazioni in merito.